脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在脳卒中の患者さんを対象として、脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は令和 3 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

脳卒中、心筋梗塞、心不全などの循環器病は、日本の死因の 25.5%、国民医療費の約 20%を占め、健康長寿社会を達成する上で大きな課題となっています。近年、医療の質に関する関心は、世界的に急速に高まりつつあります。例えば米国では、脳卒中を含む循環器疾患の医療の質に関する学術会議が 1999 年に最初に開催され、以後、脳卒中診療の専門施設の認定へと進んでいます。欧米では、医療の質の測定は、従来の死亡率などの指標とともに評価することが主流となっており、さらに施設の必要設備、スタッフ数、診療を行う最低必要症例数などを定めた指標を検討することも多くなっています。これらの指標は一般に臨床指標・Quality Indicator（QI）と呼ばれています。欧米ではその年次推移も公表されています。一方で、日本では、このような取り組みは、未だ整備されておらず、地域拠点病院の認証もまだ開始されていない現状です。

日本において脳卒中の QI の開発には、大規模データベースの活用が重要です。大規模データベースは、専門施設を対象とした包括的脳卒中疾患登録としては、脳神経外科学会、脳卒中学会の協力支援事業である J-ASPECT 研究（脳卒中年間約 10 万例、血管内治療などその他脳外科領域約 40 万例、合計約 50 万例）、脳卒中データバンク（約 11 万件）、Fukuoka Stroke Registry（約 1 万 7 千件）が代表的なものであります。

J-ASPECT 研究は、DPC 情報を基本としているため、比較的広く対象を網羅できていますが、QI による医療の質の評価はまだ始まったばかりです。参加協力施設には、毎年、自施設の脳卒中患者の入院死亡率などの結果をフィードバックしています。ホームページ上で目標と比較することで自施設を客観的に評価でき、改善に向けていくことができます。

今後、脳卒中における大規模データベースを活用し、脳卒中を含む循環器病の医療の質を包括的に評価する QI を策定し、診療における具体的な目標設定を行うことで、継続的

に脳卒中対策の進捗状況をモニターすることが可能となります。

また、脳卒中を含む循環器病は、的確に救急活動が行われ、適切な施設に迅速に搬送され、エビデンスに基づいた治療を受けるという、一連の流れが重要です。現在、都道府県レベルで、より広域の連携を含めた救急体制の見直しが進められていますが、地域特性に応じた整備には、全国的な広い視点での地域の救急搬送の実態を調査し、さらに急性期医療機関での治療の結果まで含めて解析を行うことが必要です。そこで、総務省消防庁から全国救急搬送データ（活動事案毎データ）の提供を依頼し、J-ASPECT 研究とデータリンケージを行うことにより、本邦の脳卒中、急性循環器疾患の救急搬送の実態を検証し、予後の改善に向けた原因がどこに存在するかを、継続的に検討するフィードバックを行います。

３．研究の対象者について

J-ASPECT 研究に参加する施設に調査期間内（平成 25 年 1 月 1 日～令和 2 年 3 月 31 日）に退院した患者さんのうち、下記の①、②の基準の内少なくとも一つ以上に該当する患者さんを対象とします。全国で年間約 10 万例のデータが集まることが予想されます。九州大学病院では年間約 100 例のデータ登録を目標としています。本研究の研究内容、参加施設名、患者さん向けの資料などにつきましては、研究班ホームページ（J-ASPECT Study、https://j-aspect.jp）にて随時公開しております。

① DPC ファイル上、主傷病名、入院の契機となった傷病名、もしくはレセプト電算ファイル上の傷病名に脳卒中診療に関連する病名の少なくとも一つを含む。

1. 脳梗塞
(ア) I63.0 脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞
(イ) I63.1 脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞
(ウ) I63.2 脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
(エ) I63.3 脳動脈の血栓症による脳梗塞
(オ) I63.4 脳動脈の塞栓症による脳梗塞
(カ) I63.5 脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
(キ) I63.6 脳静脈血栓症による脳梗塞, 非化膿性
(ク) I63.8 その他の脳梗塞
(ケ) I63.9 脳梗塞, 詳細不明
2. 非外傷性脳内血腫
(ア) I62.0 硬膜下出血(急性)(非外傷性)
(イ) I62.1 非外傷性硬膜外出血
(ウ) I62.9 頭蓋内出血(非外傷性), 詳細不明
(エ) I61.0-61.9（脳内出血）

3.　クモ膜下出血
(ア) I60.0　頚動脈サイフォン及び頚動脈分岐部からのくも膜下出血
(イ) I60.1　中大脳動脈からのくも膜下出血
(ウ) I60.2　前交通動脈からのくも膜下出血
(エ) I60.3　後交通動脈からのくも膜下出血
(オ) I60.4　脳底動脈からのくも膜下出血
(カ) I60.5　椎骨動脈からのくも膜下出血
(キ) I60.6　その他の頭蓋内動脈からのくも膜下出血
(ク) I60.7　頭蓋内動脈からのくも膜下出血，詳細不明
(ケ) I60.8　その他のくも膜下出血
（コ) I60.9　くも膜下出血，詳細不明
4.　一過性脳虚血発作　G45
(ア) G45.0　椎骨脳底動脈症候群
(イ) G45.1　頚動脈症候群(半球性)
(ウ) G45.2　多発性及び両側性脳(実質)外動脈症候群
(エ) G45.3　一過性黒内障
(オ) G45.4　一過性全健忘
(カ) G45.8　その他の一過性脳虚血発作及び関連症候群
(キ) G45.9　一過性脳虚血発作，詳細不明
5.　もやもや病　I675
6.　　未破裂脳動脈瘤
(ア) I671　脳動脈瘤、非（未）破裂性
(イ) Q282　脳血管の動静脈奇形
(ウ) Q283　脳血管のその他の奇形

②　ここでは、脳卒中に関連した診療行為を、例として示す。
t-PA 静注療法
減圧開頭術
経皮的脳血管形成術
経皮的選択的脳血栓・塞栓溶解術
動脈血栓内膜摘出術（内頸動脈）
経皮的頸動脈ステント留置術
頭蓋内動脈吻合術
脳新生血管造成術
頭蓋内血腫摘出術　（脳内、硬膜内）
定位的脳内血腫除去術
脳動脈瘤流入血管クリッピング
脳動脈瘤頚部クリッピング

脳血管内手術
穿頭脳室ドレナージ
穿頭術(トレパナチオン)
脳血管塞栓摘出術
脳血管血栓摘出術
脳動静脈奇形摘出術
脳動脈瘤被包術
脳新生血管造成術
頭蓋内血腫除去術(開頭)
四肢の血管拡張術・血栓除去術

除外基準:
他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの。

中止基準:
研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

〔J-ASPECT 研究〕
許可番号：28-335
課題名：脳卒中の医療体制の整備のための研究
J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

対応表を作成する場合

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。参加を希望されない方のデータは研究事務局に送付されません。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。研究組織で策定した臨床指標を用いて、測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脳卒中のアウトカム（死亡率など）に対する影響を明らかにします。J-ASPECT STUDY 研究の大規模データベースと活動事案データという匿名化された 2 つのデータ同士の連結を行い、同様に脳卒中のアウトカムに対する影響を明らかにします。以下に、アウトカム指標とプロセス指標の例を示します。

4.1. アウトカム指標

- 入院中の死亡割合
- 入院から 24 時間以内の死亡割合
- 入院から 7 日以内の死亡割合
- 入院から 30 日以内の死亡割合
- 外科治療、血管内治療から 30 日以内の死亡割合
- 退院時日常生活自立度スコアの中央値

4.2. プロセス指標

4.2.1. 脳卒中・診療の質指標（QI）

- 脳梗塞の患者に対し、重症度評価がなされている割合
- 超急性期脳梗塞患者に対し、来院後 25 分以内に CT/MRI が施行されている割合
- 急性期脳卒中患者に対し、来院後 24 時間以内に CT/MRI が施行されている割合
- 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、入院中に頚部血管超音波検査または脳血管撮影（カテーテル脳血管撮影または CT 血管撮影または MR 血管撮影）による頭蓋外動脈の評価がなされている割合
- 脳卒中の診断で入院した患者に対し、脳卒中専門病床で治療が行われている割合
- 超急性期脳梗塞患者に対し、アルテプラーゼ静注療法が施行されている割合
- アルテプラーゼ静注療法を施行された脳梗塞患者において、搬入から 1 時間以内にアルテプラーゼ静注療法が施行されている割合
- 脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、発症 48 時間以内に抗血小板療法が施行されている割合
- 心房細動を合併していない脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗血小板薬が処方されている割合
- 心房細動を合併した脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時に抗凝固療薬が処方されている割合
- 低比重リポ蛋白が 120mg/dL 以上の脳梗塞または一過性脳虚血発作の患者に対し、退院時にスタチンが投与されている割合
- 高血圧を合併した脳卒中患者に対し、退院時に降圧薬が処方されている割合
- 脳卒中患者に対し、入院後 2 日目までに深部静脈血栓予防治療が施行されている割合
- 脳卒中患者に対し、入院 2 日以内に理学療法あるいは作業療法が施行されている割合
- 脳卒中患者に対し、嚥下評価のスクリーニングが施行されている割合
- 喫煙している脳卒中患者に対し、禁煙指導または禁煙治療が施行されている割合
- 脳卒中患者に対し、入院中に脳卒中教育が施行されている割合

4.2.2. 包括的脳卒中センターに関する脳卒中・診療の質指標（QI）

- 急性期脳梗塞患者に対して、CT/CT 血管撮影・MRI/MR 血管撮影が施行された場合、到着から撮影開始までの時間の中央値
- 血管内再開通療法の適応のある患者に対して血栓回収療法が施行されている割合
- 血管内再開通療法を施行された急性期脳梗塞患者のうち適応のある患者に対して治療前にアルテプラーゼ静注療法を施行されている割合
- 血管内再開通療法を施行された脳梗塞患者に関して、治療後に中等度以上の再開通の再開通が得られている割合
- 血管内再開通療法を受けた脳梗塞患者の到着から穿刺までの時間の中央値
- アルテプラーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、36 時間以内に症候性頭蓋内出血を合併した割合
- アルテプラーゼ静注療法または血管内再開通療法を施行した脳梗塞患者で、90 日後の日常生活自立度（mRS）が記録されている割合
- くも膜下出血または脳内出血の患者に対し、初期重症度が記載されている割合
- 発症 48 時間以内に到着したくも膜下出血の患者に対して、発症 72 時間以内に根治術が施行されている割合
- くも膜下出血の根治術後の患者に対して、ファスジルもしくはオザグレルナトリウムが投与されている割合
- プロトロンビン時間（抗凝固薬の作用の指標）延長を認めた抗凝固薬（ワルファリン）関連脳内出血の患者に対して、抗凝固薬の中和を行っている割合
- 診断脳血管撮影を行った患者に関して、24 時間以内に脳卒中または死亡をきたした割合

4.3.1 全国救急搬送データ（活動事案毎データ）の項目

（今後の解析の進行によって、必要であれば追加していく。）

・都道府県コード

・消防本部コード

・消防本部名

・事案 No.

・救急隊コード

・発生年月日（出場）

・救急救命士搭乗

・医師の搭乗

・医師の現場出場

・居住地（出動した救急隊の管内か管外か）

・年齢（傷病）

・性別（傷病）

・発生場所（傷病）

・搬送機関・選定・決定までの連絡回数

・搬送機関・機関名

・搬送機関・医療機関コード

・救急隊判断緊急度

・重症度

・初診医評価

・傷病名・急病

・傷病名・急病以外

・転送回数

・転送病院発着時刻

・転送元、転送先機関名

・転送理由

・覚知から病院到着までの時間

・病院引揚から帰署までの時間

・距離（出場−現場、現場−病院）

・要請機関（実施形態別、告知別、設立別）、要請機関名

・既往歴

・初期状態（JCS、GCS、呼吸、体温、循環）

・全身状態（麻痺、失語、瞳孔、嗄声有無）

・病院到着時状態（意識、呼吸、循環）

・搬送選定（時間、経過、選定理由、選定科）

・隊員判断重症度

・応急手当（手当詳細、バイスタンダー有無）

4.3.2　全国救急搬送データとのデータリンケージのプロセス指標

＜全疾患共通＞

・　覚知から病院搬送到着時間
・　現場から病院までの距離
・　初期状態（意識 JCS、GCS）と病院到着時の状態の変化の割合
・　搬送要請機関と実際の搬送機関の一致の割合
・　入院時主病名と専門病院への搬送の一致率
・　救急隊の重症度評価と入院時重症度の一致率（JCS）
・　搬送機関の地理的条件（大都市、中都市、小都市評価）の分布率
・　搬送後の専門病院への転送率

＜脳梗塞＞

・　病院到着までの時間と t-PA 静注療法の実施割合
・　病院到着までの時間と急性期血管内治療の実施の割合
・　搬送機関の地理的条件の違いと t-PA 及び急性期血管内治療の実施の割合
・　その他の外科治療、血管内治療の実施割合

＜クモ膜下出血＞

・　初期状態と病院到着時の状態変化の割合
・　搬送時間と入院時重症度の変化

＜非外傷性脳内出血＞

・　初期状態と病院到着時の状態変化の割合
・　搬送時間と脳内血腫除去術の割合

診療情報に関するデータを扱う団体（(株）健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)）へ対象者のレセプト情報等のデータ情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

対応表を作成する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設

置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この対応表は、研究事務局には提供されません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原　弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

特定の個人を識別することができないようにする場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原　弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者のカルテの情報を、健康保険医療情報総合研究所(PRRISM)へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・飯原　弘二の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究ポスターまたは研究班ホームページ（J-ASPECT Study、https://j-aspect.jp）に患者さん向け文書として、掲載しておりますので、をご参照ください。

対応表を作成する場合

また、ご本人等からの求めに応じて、研究事務局に提出するご本人に関する提出データを開示します。情報の開示を希望される方は、入院された施設の本研究担当者までご連絡ください。

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （分野名等）	九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 九州大学病院脳神経外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野　教授　飯原弘二
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学　教授　北園孝成 九州大学メディカルインフォメーションセンター　教授　中島直樹 九州大学病院脳神経外科　助教　有村公一 九州大学病院脳神経外科　助教　西村中 九州大学大学院医学系学府脳神経外科　学術研究員　黒木　愛 九州大学大学院医学系学府脳神経外科　大学院生　連 乃駿

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	研究顧問	
	1 日本脳神経外科学会　理事長 嘉山孝正	総括
	2 地方独立行政法人神戸市民病院機構　理事長 橋本信夫	
	分担研究者	
	1 岩手医科大学脳神経外科　教授　小笠原邦昭	情報収集
	2 岩手医科大学　理事長 小川彰	
	3 国立循環器病研究センター　理事長 小川久雄	
	4 奈良県立医科大学救急医学　教授　奥地一夫	
	5 国立病院機構名古屋医療センター 生物統計研究室長　嘉田晃子	
	6 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科・脳卒中センター　部長　坂井信幸	
	7 帝京大学救急医学　教授　坂本哲也	
	8 杏林大学脳神経外科　教授　塩川芳昭	
	9 鹿児島大学リハビリテーション医学　教授　下堂薗恵	
	10 山口大学脳神経外科　教授　鈴木倫保	
	11 長崎大学病院脳神経内科　教授　辻野彰	
	12 東北大学医学系研究科脳神経外科　教授　冨永悌二	

	13 国立循環器病研究センター　脳血管部門長　豊田一則 14 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 予防医学･疫学情報部 部長　西村邦宏 15 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 疫学推進室　室長　小野塚大介 16 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター予防医学･疫学情報部 EBM･リスク情報解析室　室長　竹上未紗 17 熊本市民病院神経内科　首席診療部長　橋本洋一郎 18 聖マリアンナ医科大学神経内科　教授　長谷川泰弘 19 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター　センター長　東尚弘 20 東京都済生会中央病院神経内科　部長　星野晴彦 21 国立循環器病研究センター　名誉院長　峰松一夫 22 愛知医科大学医学部脳血管内治療センター 教授 宮地茂 23　国立循環器病研究センター心臓血管内科部門 部門長　安田聡 24 兵庫医科大学脳神経外科　主任教授　吉村紳一 エキスパートパネル 広南病院脳血管内科　部長　板橋　亮 大阪市立大学神経内科　教授　伊藤義彰 岐阜大学脳神経外科　教授　岩間　亨 川崎医科大学脳神経外科　教授　宇野昌明 中村記念病院　副院長　大里俊明 脳神経センター大田記念病院　院長　郡山達男 岩手医科大学先端 MRI 研究所　教授　佐々木真理 秋田大学脳神経外科　教授　清水宏明 獨協医科大学神経内科　准教授　竹川英宏 桜十字病院脳神経外科　院長補佐　西　徹 徳島大学放射線科　教授　原田雅史 杏林大学脳卒中医学　教授　平野照之 筑波大学脳卒中予防・治療学　教授　松丸祐司 川崎医科大学脳卒中科　教授　八木田佳樹 **研究協力者** 独立行政法人労働者健康安全機構　理事長　有賀徹 国際医療福祉大学赤坂心理･医療福祉マネジメント学部	情報収集

	教授　石川ﾍﾞﾝｼﾞｬﾐﾝ光一 中村記念病院脳神経外科　部長　上山憲司 地方独立行政法人さんむ医療センター　小野純一 金沢大学精神保健看護学　教授　北岡和代 秋田県立病院機構　理事長　鈴木明文 国立循環器病研究センター脳神経外科客員部長兼医療法人社団新生会　大阪なんばクリニック　院長　中川原譲二 秋田県立脳血管研究センター脳卒中診療部 センター長　中瀬泰然 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター データ統合室長　中村文明 滋賀医科大学脳神経外科　教授　野崎和彦 厚生労働省健康局 新型インフルエンザ対策室 室長　長谷川学 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 教授　福原俊一 産業医科大学公衆衛生学　教授　松田晋哉 小倉記念病院　院長　永田泉 京都大学脳神経外科　教授　宮本享 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長　宮本恵宏 **データ解析** 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 予防医学・疫学情報部 部長　西村邦宏 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター 疫学推進室　室長　小野塚大介 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター予防医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室　室長　竹上未紗 国立病院機構名古屋医療センター 生物統計研究室長　嘉田晃子 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター データ統合室長　中村文明 日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、日本神経学会の教育施設・准教育施設のうち、レセプト情報等のデータ情報提供の同意があった施設（約	データ解析

	300 施設）	

業務委託先	企業名等:（株）健康保険医療情報総合研究所（PRRISM） 所 在 地:〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-1 霞が関コモンゲート西館 20F

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院脳神経外科　助教　西村　中 連絡先：〔TEL〕092-642-5524（内線 2290） 〔FAX〕092-642-5526 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nataru@ns.med.kyushu-u.ac.jp